基本的な考え方について（案）

資料４

医療等情報の二次利活用に関する法制面や実務面での現状や、諸外国の動向等を踏まえると、医療・介護の公的DB（厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のDB）における仮名化情報の利用・提供、一元的な情報連携基盤の構築を考える際には、以下の点を基本的な考え方としてはどうか。

<①二次利活用の促進のための法制面・利用環境の整備>

- 医療等情報の活用によって、**有効な治療法の開発や創薬・医療機器開発等といった医学の発展に寄与**することが可能。こうした成果は現世代だけでなく将来世代にも還元されることが期待されるという点で、**医療等情報は貴重な社会資源**。
- そのため、研究者や企業等が**質の高い医療等情報を効率的・効果的に利活用できるよう、法制面の整備や**、公的DB等のデータを**一元的かつ簡便に利用可能とする情報連携基盤の構築等の利用環境の整備を行うことが重要である。**

<②本人の適切な保護>

- 医療等情報は機微性の高い情報であり、個人が特定された場合に大きなリスクを与える可能性がある。**公的DBで仮名化情報の利用・提供を行う場合にも、個人情報保護法等の考え方を踏まえつつ、本人のプライバシーを含む権利利益の適切な保護が図られるようにする必要がある。**
- その際には、**本人の適切な関与の機会の確保に配慮するとともに**、公的DBがもつ医療等情報の**悉皆性等の公益性の観点も踏まえ、各々の制度趣旨やユースケースに沿った保護措置を考える必要がある。**

<③医療現場や国民・患者の理解促進、二次利活用の成果・メリットの情報発信>

- 情報の利活用に関する医療現場や国民・患者の不安・不信が払拭されるよう、**利活用における本人の権利利益の適切な保護を図るための措置を設けて、丁寧に説明する必要がある**。その上で、**二次利活用による研究成果・メリット等について国民・患者に対して分かりやすく情報発信・説明していくことが重要である。**

<④公正かつ適正な利活用に関する努力>

- 医療等情報の適切な利活用に関して国がガバナンス体制を構築した上で、研究者や企業等が**公正かつ適切に医療等情報を利活用するため**、**行政と業界相互の努力や取組を進める**ことが重要である。

①公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制的論点（案）

（１）利用場面・利用の目的

- 諸外国の動向等を踏まえつつ、公的DBで仮名化情報の利用・提供を行う場合に、仮名化情報を利用できる場面や利用目的のあり方についてどう考えるか。
- 現在、各公的DBの匿名化情報の利用・提供では、「相当の公益性がある場合」の利用を認めている。仮名化情報では、こうした公益性の範囲についてどう考えるか。

（２）本人関与の機会の確保への配慮

- 個人情報保護法では、行政機関の長等が保有する個人情報については、利用目的の範囲または法令に基づく場合に第三者への提供が可能とされている。（※）
- 各公的DBの個別法については、その性格上、データ取得時に必ずしも本人の同意を取得していないDBも多く、第三者提供の際に個々に同意を取り直すことを求めることは現実的とは言えない。行政機関の長等が保有する個人情報である公的DBについては、個人情報保護法との関係を整理した上で、本人の同意取得を前提とせず、仮名化情報を第三者に提供することについて、どう考えるか。
- その場合に、本人に対する利用目的・利用方法等の明示などの本人の適切な関与の機会に配慮する取組の在り方や（３）保護措置についてどう考えるか。

（※）個人情報保護法では、民間事業者に関しては、個人データについては原則として本人同意なしでは第三者への提供は認められておらず、仮名加工情報については原則として第三者への提供は認められていない。

（３）保護措置

- 現在、各公的DBの個別法においては、照合等の禁止、必要がなくなった場合のデータ消去の義務や、データの漏洩等を防ぐための各種の安全管理措置などが定められている。
- 一方、個人情報保護法では、行政機関が保有する個人情報について、本人の開示、訂正や利用停止の請求等への対応が求められている。また、民間DBを対象とする次世代医療基盤法では、丁寧なオプトアウトを行った上で、匿名・仮名加工医療情報の作成事業者には本人の提供停止の請求への対応が求められている。
- より機微性が高まる仮名化情報を扱うこと、公的DBのデータには悉皆性が重要であること、利用者の迅速かつ簡便な利用を促すことなどの論点も踏まえ、どのような保護措置を設けることが適切と考えられるか。
  （例えば、仮名化情報についてはデータそのものを提供するのではなくVisiting環境での利用を原則とすることや、適正な利用を担保するための対策、審査体制の一元化等についてどう考えるか）

①公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制的論点（案）

（４）医療現場・患者・国民の理解や利活用の促進

●医療現場の理解と協力を得つつ、患者本人や国民の理解を促進するための対応として、どのようなものが考えられるか。

●情報連携基盤の整備に関する議論を踏まえ、研究者や企業等の利活用を促進するための情報発信等の在り方についてどう考えるか。

（５）仮名化情報の連結

●各公的DB間で仮名化情報を連結して利用・提供することは一定のメリットが見込まれるが、連結により本人の照合につながるリスクも踏まえ、こうした連結を認めることやその在り方についてどのように考えるか。

（６）研究者や企業等が公正かつ適切に利活用できる環境の整備

●上記の利用範囲や保護措置などに関する一定の要件を満たした研究者・企業等に対して、行政側から法的な義務の履行を求めることに加えて、協力関係や業界の自主的な取組等によって公正かつ適切な利活用の促進を担保することについてどう考えるか。

②情報連携基盤の整備の方向性に係る論点（案）

（１）取扱う情報の範囲

●情報連携基盤では、医療・介護の公的DBを一元的に利用可能とするとともに、その公益性も踏まえ、一定の要件を満たす民間のＤＢについても、情報連携基盤上で解析可能とすることについてどう考えるか。

●情報連携基盤で利用可能とする医療等情報のうち、そのデータの範囲（データ項目、抽出する期間等）について、円滑な利用環境の整備という観点も踏まえ、どう考えるか。

（２）情報連携基盤において必要となる要件

【①Visiting環境の整備について】

○改正次世代医療基盤法においては、仮名加工医療情報を提供する認定事業者において、一定の要件の下でVisiting環境で解析可能な基盤を整えることも可能との考え方が示されていることや、既にＮＤＢではＨＩＣでのリモート解析が一部可能となっていることも踏まえ、Visiting環境での解析を可能とすることや、その利用環境についてどのように考えるか。

【②一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方について】

○公的ＤＢについて、現在はそれぞれの所管部局において運営する窓口において提供の申出を受け付け、審査を行い、提供を行っている。今後連結可能となる情報が拡充することや、各窓口に申請手続きを行う利用者の負荷も踏まえ、提供申出の受け付けや審査体制を一元化することについて、どう考えるか。仮に一元化する際には、各公的ＤＢの特性も踏まえて専門的な議論を行うことを可能としつつ、円滑な利活用が可能となるような審査体制のあり方についてどう考えるか。

○仮に審査体制を設けた場合、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において規定されている倫理審査委員会との関係についてどう考えるか。

【③求められる情報セキュリティ】

○情報連携基盤においてVisiting環境を整備する場合、利用者の認証方法、ログの管理、情報の暗号化等の求められる情報セキュリティについてどう考えるか。

（３）その他

●ＤＢが乱立しており、どのような情報が利用可能なのかが分かりづらいとの指摘も踏まえ、公的ＤＢで利用可能な情報の一覧を公表することについて、どう考えるか。

●公的ＤＢに格納されている情報について、利用者における簡易なデータの集計や分析に資するよう、オープンソースのデータを可視化できる機能を備え、公開することについてどう考えるか。

※　上記の論点において、運用に当たって必要となる技術的論点については、別途、専門家からなる検討の場において議論を行う。

③医療ＤＸの推進に関する論点（案）

全国医療情報プラットフォームにおいて共有される電子カルテに関する情報について

- 「医療DXの推進に関する工程表」（令和５年６月２日）に基づき、医療機関間で患者の必要なカルテ情報を共有するとともに、患者が自身のカルテ情報をマイナポータルを使って閲覧できるようにするための「電子カルテ情報共有サービス」の構築に向けて取り組んでいる。
  医療等情報の二次利活用を推進する上で、臨床情報に関する大規模なデータベースの構築・利活用が求められており、今後、「電子カルテ情報共有サービス」において収集されるカルテ情報について、個人情報保護法の規定や医療・介護の他の公的DBの取扱い、諸外国の状況等を踏まえて、二次利用を可能とすることについて、どう考えるか。

- 具体的な制度設計やDB・システムのあり方等については、今後、医療関係団体等の関係者や利活用者等のご意見を聞きながら、検討する。